


www.elsevier.es/ap


ORIGINAL

Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia



Nuria Giménez^{a,b,c,*}, David Pedrazas^{a,d,e}, Susana Redondo^{b,f} y Salvador Quintana^b

^a Unidad de Investigación, Fundación para la Investigación Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^b Comité Ético de Investigación Clínica, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^c Laboratorio de Toxicología, Universitat Autònoma de Barcelona, España

^d ABS Abrera, Direcció d'Atenció Primària Costa de Ponent, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^e Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^f Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Fundación para la Investigación Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 29 de junio de 2015; aceptado el 28 de octubre de 2015

Disponible en Internet el 14 de enero de 2016

PALABRAS CLAVE

Bioética;
Principio de autonomía;
Ensayos clínicos;
Consentimiento informado;
Percepciones;
Atención Primaria

Resumen

Objetivo: En investigación es fundamental informar adecuadamente a los pacientes y respetar el principio de autonomía. El objetivo de este estudio fue explorar la percepción de médicos de familia, investigadores y pacientes sobre el proceso del consentimiento informado (CI) en los ensayos clínicos (EC), y el papel que desempeña el médico de familia.

Diseño: Estudio transversal mediante 3 cuestionarios y revisión de CI, historias clínicas e informes de alta hospitalaria.

Emplazamiento: Médicos de familia, investigadores y pacientes involucrados en EC.

Participantes: Quinientos cuatro médicos de familia, 108 investigadores y 71 pacientes.

Resultados: En el 50% de los CI se recomendaba consultar con el médico de familia. Constaba la participación en un EC en el 33% de las historias clínicas de atención primaria y en el 3% de informes de alta hospitalaria. Los médicos de familia suspendieron, con 3,54 puntos, la información recibida a través del investigador principal. La legibilidad del CI fue puntuada con 8,03 puntos por los investigadores y con 7,68 por los pacientes (rango: 1-10 puntos). La satisfacción de los pacientes se relacionó positivamente con el tiempo de reflexión concedido.

Conclusiones: Los médicos de familia mostraron insatisfacción con la información que reciben sobre la participación de los pacientes de su cupo en EC. Los investigadores son conscientes de la necesidad de mejorar la información que reciben los médicos de familia, aunque están satisfechos con la información ofrecida a los pacientes. Los pacientes se mostraron colaboradores y satisfechos con la investigación biomédica y minimizaron los inconvenientes relacionados con la participación.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: nuria.gimenez@uab.cat, ngimenez@mutuaterrassa.es (N. Giménez).

KEYWORDS

Bioethics;
Personal autonomy;
Clinical trials;
Informed consent;
Perceptions;
Primary health care

Informed consent process in clinical trials: Insights of researchers, patients and general practitioners**Abstract**

Objective: Adequate information for patients and respect for their autonomy are mandatory in research. This article examined insights of researchers, patients and general practitioners (GPs) on the informed consent process in clinical trials, and the role of the GP.

Design: A cross-sectional study using three questionnaires, informed consent reviews, medical records, and hospital discharge reports.

Setting: GPs, researchers and patients involved in clinical trials.

Participants: Included, 504 GPs, 108 researchers, and 71 patients.

Results: Consulting the GP was recommended in 50% of the informed consents. Participation in clinical trials was shown in 33% of the medical records and 3% of the hospital discharge reports. GPs scored 3.54 points (on a 1-10 scale) on the assessment of the information received by the principal investigator. The readability of the informed consent sheet was rated 8.03 points by researchers, and the understanding was rated 7.68 points by patients. Patient satisfaction was positively associated with more time for reflection.

Conclusions: GPs were not satisfied with the information received on the participation of patients under their in clinical trials. Researchers were satisfied with the information they offered to patients, and were aware of the need to improve the information GPs received. Patients collaborated greatly towards biomedical research, expressed satisfaction with the overall process, and minimised the difficulties associated with participation.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Los ensayos clínicos (EC) constituyen un diseño esencial para mejorar los tratamientos médicos. Para poder realizar un EC, los investigadores tienen la obligación, legal y ética, de obtener el consentimiento informado (CI) de los pacientes¹. Con él, se pretende garantizar el respeto del principio de autonomía del paciente, aunque evidentemente es complejo^{2,3}.

Investigadores y pacientes son los protagonistas del proceso del CI en EC. Los investigadores deben asegurarse de obtener un CI apropiado, cumpliendo la legislación y los principios éticos que protegen los derechos y el bienestar de los participantes⁴. Ello requiere un considerable esfuerzo, en ocasiones insatisfactorio por exceso de burocracia⁵. Por su parte, los pacientes acostumbran a valorar positivamente la investigación y los beneficios asociados⁶. Indirectamente, están implicadas otras personas. Con frecuencia los pacientes solicitan la opinión del médico de familia antes de otorgar su CI. Aunque sobre todo es evidente que, para proporcionar una adecuada atención médica, el médico de familia necesita disponer de un mínimo de información sobre la participación de sus pacientes en EC y sobre los fármacos implicados⁷.

La simple sospecha de que, probablemente sea frecuente que, los participantes en EC tengan una comprensión y un conocimiento insuficiente basta para explorar alternativas que mejoren el proceso del requerido CI⁸. Hasta ahora, los estudios se han centrado principalmente en la percepción de pacientes o investigadores. Consideramos útil conocer, además, la percepción del médico general y compararla, simultáneamente, con la del resto de implicados. Nuestra hipótesis es que contrastar sus experiencias puede

enriquecer la comprensión del CI y permitir detectar áreas de mejora.

El objetivo de este estudio fue conocer las percepciones, opiniones y experiencias de médicos de atención primaria, investigadores y pacientes sobre el proceso del CI en los EC, y el papel desempeñado por el médico de familia. Se contrastaron los cuestionarios con la información que consta en las hojas informativas que acompañan al CI en EC, en las historias clínicas de los pacientes de atención primaria y/o en los informes de alta hospitalaria de los pacientes ingresados.

Material y métodos

Se diseñaron 3 cuestionarios específicos, en 2012, dirigidos a médicos de familia, investigadores y pacientes. Para facilitar el acceso, se incluyó a médicos de familia, investigadores principales responsables de EC y pacientes que trabajaban en los centros sanitarios de los autores del estudio (Instituto Catalán de la Salud y Mútua Terrassa). Se garantizó confidencialidad y anonimato.

Los cuestionarios se distribuyeron entre septiembre del 2012 y junio del 2013. La participación está detallada en el esquema general del estudio. Cuando se disponía de los datos de contacto, se ofreció la posibilidad de responder personalmente o a través de Google Drive. Cuando se desconocía cómo contactar con los profesionales, para cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se optó por la petición electrónica. Con los pacientes se contactó a través del investigador principal o del médico de familia.

Tras revisar los cuestionarios existentes^{8,9}, y comprobar que no se adaptaban completamente a los objetivos de este estudio, los autores desarrollaron 3 cuestionarios específicos para ser autocumplimentados. Cada cuestionario constaba de 3 secciones: datos sociodemográficos, información sobre EC y sobre el CI. Se realizó una primera validación técnica (comprensión y pertinencia) de los 3 cuestionarios, consultando con expertos en bioética y en metodología de cuestionarios. Seguida de una prueba piloto con 30 participantes de cada grupo (médicos, investigadores y pacientes).

Los investigadores eran médicos del sistema público de salud, que hubieran sido investigadores principales de algún EC durante los últimos 5 años. Se incluyó a pacientes participantes en algún EC o que hubieran participado durante el último año. Se consideró como médico de familia aquel que trabaja en atención primaria: médicos generales, especialistas en medicina de familia y pediatras.

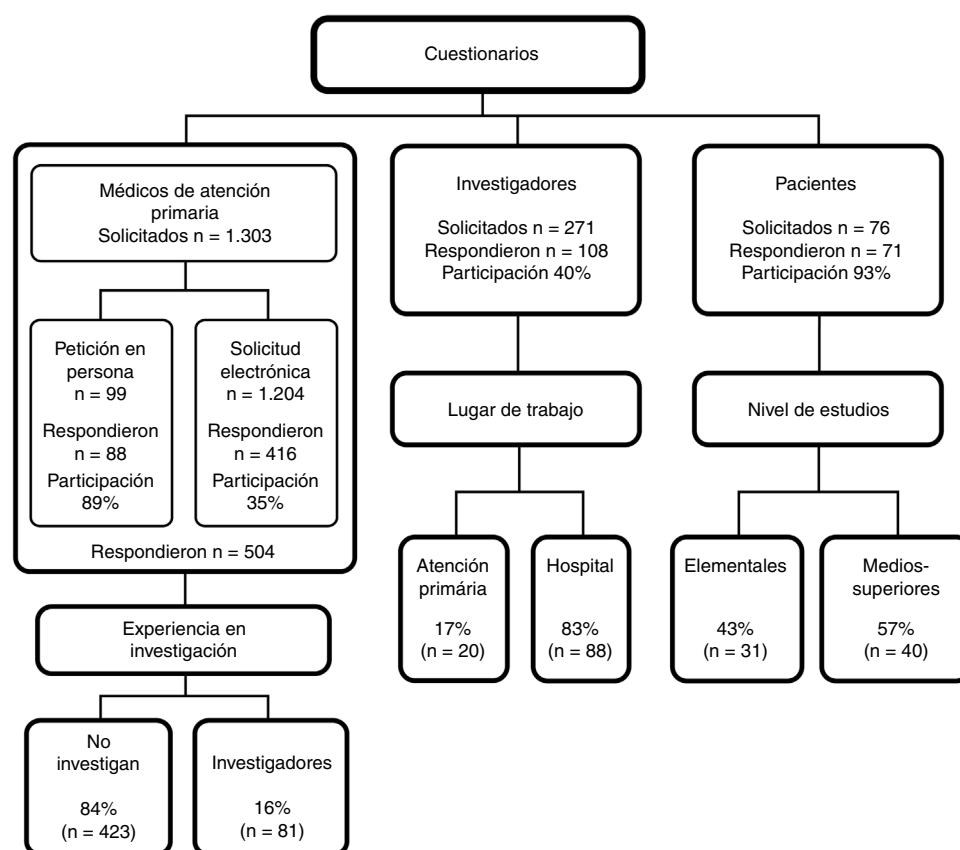
Se revisaron las hojas de CI para averiguar cuántas hacían referencia al médico de atención primaria y qué papel se le asignaba. Concretamente, se revisaron las hojas de información del CI que los pacientes entrevistados entregaron a los autores de este estudio. Y, además, se seleccionó una muestra aleatoria representativa de 45 hojas de información correspondientes a los 84 EC presentados en el CEIC de Mútua Terrassa, en 2011-2014, en los que se consideró que, por sus características, tenía interés clínico informar

al médico de familia sobre la participación de pacientes de su cupo. Se excluyeron del análisis aquellos EC de duración breve y limitada a la estancia hospitalaria. Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó: alfa 0,05, precisión 10% y proporción estimada del 50%. Además se revisaron los informes de alta de los pacientes participantes en EC con ingreso hospitalario, para comprobar si ello constaba en la historia clínica compartida. Y también se revisaron las historias clínicas de los pacientes participantes en EC de atención primaria, sin ingreso hospitalario.

Este estudio dispone de la conformidad de las diferentes direcciones y de la aprobación de los Comités éticos de investigación clínica de Mútua Terrassa y del Instituto de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo uni y bivariado. Para las variables significativas se establecieron intervalos de confianza (IC) del 95%. En el modelo multivariado de regresión múltiple, se consideró como variable dependiente la satisfacción del médico de familia con la información recibida sobre la participación de sus pacientes en EC y como variables predictivas se incluyeron aquellas que mostraron significación estadística en el análisis bivariado. El nivel de significación estadística se estableció en 0,05. Se utilizó el paquete SPSS 17.0 (SPSS Inc., Chicago, EE. UU.).



Esquema general del estudio: Estudio observacional transversal con participación de 3 colectivos implicados en consentimientos informados en investigación biomédica.

Tabla 1 Características generales y sociodemográficas de los 3 grupos estudiados implicados en el proceso de CI en EC: investigadores, pacientes y médicos de familia

Variable	Investigadores n = 108	Pacientes n =71	Médicos Familia n = 504
Edad, años, media \pm DE	48 \pm 9	48 \pm 15	45 \pm 9
Sexo: hombre	64 (60%)	51 (72%)	160 (32%)
Estudios			
Primarios		30 (42%)	
Medios-superiores		41 (58%)	
Licenciados en medicina	31 (30%)		462 (92%)
Doctores	72 (70%)		42 (8%)
Especialidad			
Médico de familia	19 (18%)		434 (86%)
Pediatra	–		70 (14%)
Médicos de hospital	88 (82%)		–
Años de ejercicio, media \pm DE	20 \pm 8 ^a		17 \pm 9
Titularidad			
Público	48 (47%)		421 (83%)
Institución privada o concertada	55 (53%)		83 (17%)
Investigadores principales de EC	106 (100%)	–	81 (16%)
Solicitud del cuestionario			
On-line	85 (79%)	–	416 (83%)
Personal	23 (21%)	41 (58%)	88 (17%)
Por teléfono	–	30 (42%)	–

DE: desviación estándar.

^a Calculado exclusivamente en el subgrupo de investigadores que además eran médicos de familia.

Resultados

La participación se detalla en el esquema general del estudio y las características generales de cada grupo en la [tabla 1](#). Sobre el proceso del CI, los resultados de las variables cuantitativas se muestran en la [tabla 2](#). Los pacientes participantes en EC puntuaron su satisfacción con el proceso del CI con 8,59 puntos, mientras que los médicos de familia puntuaron con 3,54 puntos la información recibida por los investigadores acerca de los pacientes de su cupo.

De 11 hojas de CI, de distintos EC, entregadas por los 71 pacientes participantes, únicamente una hacía referencia al médico de familia y recomendaba al paciente consultar con él, si lo deseaba, antes de decidir su participación en el EC. Sin embargo, en la muestra aleatorizada de 45 hojas de CI, en el 47% (n = 21) se recomendaba al paciente tomarse tanto tiempo como necesitase, hasta estar absolutamente seguro de su decisión de participar, y que consultase con sus familiares o su médico de familia si lo consideraba adecuado. De los 71 pacientes, 68 participaron en EC con ingreso hospitalario y 3 en EC en atención primaria. Esta participación constaba en el 3% (n = 2) de los 68 informes de alta hospitalaria y en el 33% (n = 1) de las 3 historias clínicas de atención primaria.

Investigadores principales de ensayos clínicos

Las características de los investigadores y su percepción sobre los EC, el proceso de CI y la comunicación con

los médicos de familia se muestran en la [tabla 3](#). Los investigadores puntuaron la comprensión de la hoja del CI, de media, con 8,03 puntos. El 92% de los investigadores consideró apropiado, por razones asistenciales, informar al

Tabla 2 Percepción de investigadores, pacientes y médicos de familia sobre el proceso del CI. Variables cuantitativas, escala de 1 a 10 puntos

Percepción sobre el proceso del CI	Media \pm DE puntos
Percepción del investigador (n = 108)	
CI: legibilidad y comprensión	8,03 \pm 1,42
Percepción del paciente (n = 71)	
CI: legibilidad y comprensión	7,83 \pm 2,22
Satisfacción con el proceso del CI	8,59 \pm 1,63
Satisfacción según tiempo disponible para reflexionar antes de firmar el CI	
Dispusieron de unos minutos (52%)	6,62 \pm 3,06
Dispusieron de horas (14%)	7,89 \pm 2,47
Dispusieron de días (34%)	8,59 \pm 1,94
Global (100%)	7,53 \pm 2,73
Comodidad con su participación	7,30 \pm 2,29
Inconvenientes de participar en EC	2,79 \pm 2,15
Percepción del médico de familia (n = 504)	
Información recibida de los investigadores sobre los pacientes de su cupo que participan en EC	3,54 \pm 2,53

DE: desviación estándar.

Tabla 3 Perspectiva del investigador sobre los principales aspectos bioéticos del proceso del CI en EC según su puesto de trabajo

Principales variables	Investigadores		
	Atención primaria n = 20	Hospital n = 88	Total n = 108
Sección I: Características sociodemográficas			
Edad, años, media \pm DE	48 \pm 7	48 \pm 10	48 \pm 9
Sexo: hombre	11 (55%)	58 (67%)	69 (64%)
Sección II: Calidad del proceso del CI			
CI: legibilidad y comprensión (puntos)	8,45 (1,15)	7,99 (1,45)	8,03 (1,42)
¿Considera adecuada la información dada por el investigador sobre el CI? Sí	19 (95%)	86 (99%)	105 (98%)
Sección III: Conveniencia de que los investigadores informen al médico de familia			
¿Cómo investigador principal de un EC, informó al médico de familia sobre la participación de sus pacientes? ^a Sí	15 (75%)	37 (43%)	52 (49%)
¿Cómo le informó?			
Informe	2 (10%)	29 (33%)	31 (29%)
Copia del CI	0 (0%)	16 (19%)	16 (15%)
Ambos	4 (20%)	3 (3%)	7 (7%)
Historia clínica compartida	14 (70%)	17 (20%)	31 (29%)
No contestan	0 (0%)	22 (25%)	22 (21%)
¿Considera conveniente informar al médico de familia sobre la participación de pacientes de su cupo en EC por las implicaciones asistenciales? Sí	19 (95%)	80 (92%)	99 (92%)
¿Quiere añadir algún comentario sobre la conveniencia de informar al médico de atención primaria? Respuestas: 53% (57/108)			
«Es necesario que el hospital informe a los médicos de atención primaria». (Investigador médico de atención primaria)			
«Desgraciadamente, con frecuencia informamos al médico de familia a través de los pacientes, cuando los profesionales sanitarios deberíamos comunicarnos directamente». (Investigador médico de hospital)			
«Los médicos de atención primaria tienen acceso a la participación en ensayos clínicos a través de la historia clínica compartida». (Cinco investigadores)			
«Es imprescindible. Suele hacerse». «Primordial». ... (Tres investigadores)			
DE: desviación estándar.			
^a p < 0,05 diferencias estadísticamente significativas entre investigadores de atención primaria y del hospital.			

médico de familia sobre los pacientes participantes en EC, y el 49% declaró hacerlo. Cuando el investigador era, además, médico de familia, hubo un 32% más de investigadores que afirmaron informar al médico de familia con respecto a cuando el investigador trabajaba en un hospital (IC del 95%, 11-54%). El 48% (n = 52) respondió a la pregunta abierta sobre cómo mejorar el CI: 28 investigadores propusieron simplificarlo, 6 dedicarle más tiempo, para 3 ya era correcto y 15 hicieron otras propuestas.

Pacientes participantes en ensayos clínicos

Su percepción se muestra en la [tabla 4](#). El 93% comprendía el CI, y 72% dijeron haberlo leído. El 73% afirmó haber recibido información sobre los beneficios de participar en el EC y el 66% sobre los riesgos. La satisfacción con el proceso del CI fue puntuada, de media, con 8,59 puntos y los inconvenientes de participar con 2,79 puntos.

Se observó una asociación positiva entre los pacientes con estudios universitarios y la percepción de que el investigador dedicaba más tiempo a informarles (p = 0,034). Entre

aquellos con estudios primarios hubo un 25% más de pacientes que declararon que el investigador dedicó unos pocos minutos al CI (IC del 95%, 3-48%). Los pacientes con estudios primarios puntuaron, de media, su satisfacción con el tiempo concedido para firmar el CI con 1,43 puntos menos que aquellos con estudios medios-superiores (IC del 95%, 0,21-2,65).

Médicos de atención primaria

Las características generales de los médicos de atención primaria y su percepción sobre la información que deberían recibir y que reciben en realidad sobre los pacientes de su cupo participantes en EC se muestran en la [tabla 5](#). Sobre esta percepción influía su condición como investigador de EC. El 96% de los médicos de familia consideró que deberían recibir información sobre los pacientes de su cupo involucrados en EC y la recibía el 33%. Además, entre los médicos de familia, cuando eran investigadores hubo un 14% más de médicos que se consideraron insuficientemente informados comparado con los que no eran investigadores (IC del 95%,

Tabla 4 Perspectiva del paciente participante en EC sobre el proceso del CI según su formación

Principales variables	Estudios del paciente		
	Elementales n = 30	Medios-superiores n = 41	Total n = 71
Sección I: Características sociodemográficas			
<i>Edad, media \pm DE (años)^a</i>	55 \pm 14	43 \pm 14	48 \pm 14
Sexo, hombre, n	19 (63%)	32 (78%)	51 (72%)
Sección II: Calidad, cantidad y legibilidad de la información			
Consciencia sobre la participación en EC	30 (100%)	40 (98%)	70 (99%)
<i>Como recibió la información</i>			
Verbalmente	9 (30%)	6 (15%)	15 (21%)
Por escrito	2 (7%)	5 (12%)	7 (10%)
Ambas	19 (63%)	30 (73%)	49 (69%)
<i>¿Leyó el consentimiento informado? Sí</i>	19 (63%)	32 (78%)	51 (72%)
<i>¿Le pareció comprensible el CI? Sí</i>	28 (94%)	38 (93%)	66 (93%)
<i>Legibilidad y comprensión del proceso del CI (puntos)</i>	7,60 (2,53)	8,00 (1,97)	7,83 (2,22)
<i>Satisfacción con el proceso (puntos)</i>	8,70 (1,49)	8,51 (1,75)	8,59 (1,63)
<i>Persona que propone participar en EC</i>			
Investigador principal	13 (43%)	10 (24%)	23 (32%)
Otra persona	17 (57%)	31 (76%)	48 (68%)
<i>¿La misma persona que propone participar es la que está presente en la firma? Sí</i>	20 (67%)	17 (41%)	37 (52%)
<i>Tiempo ofrecido para firmar el CI</i>			
Minutos	20 (67%)	17 (41%)	37 (52%)
Horas	2 (7%)	8 (20%)	10 (14%)
Días	8 (27%)	16 (39%)	24 (34%)
<i>Satisfacción con tiempo para firmar^a (puntos)</i>	6,69 (3,07)	8,12 (2,08)	7,53 (2,60)
<i>Disponían de una copia de la hoja del CI: sí</i>	22 (73%)	36 (88%)	58 (82%)
<i>Entregaron una copia del CI a los autores: sí</i>	12 (40%)	19 (46%)	31 (44%)
Sección III: Motivación sobre la participación en EC			
<i>¿Conoce los beneficios? Sí</i>	19 (63%)	33 (81%)	52 (73%)
<i>¿Conoce los riesgos? Sí</i>	16 (53%)	31 (76%)	47 (66%)
<i>Comodidad con la participación (puntos)</i>	7,13 (2,54)	7,41 (2,11)	7,30 (2,29)
<i>Inconvenientes de participar (puntos)</i>	2,93 (2,27)	2,68 (2,08)	2,79 (2,15)
<i>¿Conoce que tiene la posibilidad de retirar su consentimiento? Sí</i>	24 (80%)	33 (80%)	57 (80%)
<i>¿Participaría en otro ensayo clínico? Sí</i>	25 (83%)	35 (86%)	60 (84%)

DE: desviación estándar.

^a p < 0,05 diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes según su formación académica.

2-26). Los médicos de familia evaluaron la información que reciben del investigador por debajo de 5 puntos. Se observó una relación positiva entre las percepciones sobre la información recibida y la condición de investigador. Los médicos de familia investigadores puntuaron, de media, con 1,7 puntos más la información recibida que los que no eran investigadores (IC del 95%, 1,12-2,29). El 82% de los médicos de familia investigadores consideró que frecuentemente informaban a sus colegas médicos de atención primaria. El 60% de los médicos de familia eran conscientes de tener pacientes en su cupo participantes en EC y, en el 76% de los casos, esa información la recibieron a través del paciente. El 85% consideró insuficiente la información disponible.

En relación con la valoración de los médicos de familia sobre la información recibida de parte del investigador sobre

los pacientes que participaban en EC, se obtuvo una única variable significativa en el análisis multivariado, ajustando por sexo y años de ejercicio profesional. Concretamente, se encontró una asociación positiva entre la información recibida y la condición de investigador del médico de familia: OR = 1.8 (IC del 95%, 1,1-2,3).

Discusión

Este estudio proporciona una foto sobre las percepciones de investigadores, pacientes y médicos de familia involucrados en el proceso del CI en EC y las contrasta con la información contenida en las hojas de información de los EC, en los informes de alta hospitalaria y en las historias

Tabla 5 Percepción del médico de familia sobre el proceso del CI en EC según su experiencia profesional

Principales variables	Médicos de familia		
	No investigadores n = 423	Investigadores n = 81	Total n = 504
Sección I: Características sociodemográficas			
Sexo, hombre, n	117 (28%)	43 (53%)	160 (32%)
Años de ejercicio profesional, media \pm DE ^a	16 \pm 9	20 \pm 9	17 \pm 9
Sección II: Percepción del médico de familia sobre la información recibida sobre los pacientes de su cupo que participan en EC			
<i>¿El investigador debería informar al médico de familia? Sí</i>	412 (97%)	75 (93%)	487 (96%)
<i>Principales razones para recibir información sobre sus pacientes</i>			
Buena práctica clínica	109 (26%)	22 (27%)	131 (26%)
Respeto	2 (1%)	1 (1%)	3 (1%)
Ambas	293 (69%)	54 (68%)	347 (69%)
<i>¿El investigador informa al médico de familia? Sí^a</i>	129 (31%)	36 (45%)	165 (33%)
<i>Puntuación sobre la información recibida del investigador sobre los pacientes^a (puntos)</i>	3,26 (2,41)	4,96 (2,66)	3,54 (2,53)
<i>Información que sería apropiado recibir del investigador</i>			
Un informe del investigador ^a	187 (44%)	28 (35%)	215 (43%)
La hoja del CI	8 (2%)	6 (7%)	14 (3%)
Ambos	205 (49%)	42 (52%)	247 (49%)
Otros	12 (3%)	1 (1%)	13 (3%)
<i>Como investigador, ¿usted informó al médico de familia? Sí</i>	–	66 (82%)	66 (82%)
<i>Principales vías de información</i>			
Verbalmente		33 (41%)	33 (41%)
Por escrito		9 (11%)	9 (11%)
Ambas		30 (37%)	30 (37%)
Sección III: Médicos de familia que tenían pacientes participando en EC (n = 304)			
<i>Médicos de familia con pacientes participando en EC</i>	247 (58%)	57 (70%)	304 (60%)
<i>Fuente que informó al médico de familia sobre la participación de sus pacientes en un EC</i>			
El propio paciente	206 (83%)	34 (60%)	240 (79%)
Investigador	24 (10%)	9 (16%)	33 (11%)
Historia clínica	17 (7%)	7 (12%)	24 (8%)
Médico de familia lo pregunta	3 (1%)	0	3 (1%)
<i>Inadecuación de la información proporcionada por el investigador. Sí</i>	204 (83%)	44 (78%)	204 (83%)
<i>¿Considera que debería haber recibido más información? Sí</i>	211 (85%)	47 (83%)	211 (85%)

DE: desviación estándar.

^a p < 0,05 diferencias estadísticamente significativas entre médicos de familia investigadores y no investigadores.

clínicas de atención primaria. Se evidencia la insatisfacción de los médicos de atención primaria, que consideraron que deberían recibir más información del investigador sobre los pacientes de su cupo participantes en EC, para poder garantizar una asistencia clínica adecuada y la seguridad del paciente, evitando interacciones entre fármacos y/o detectando posibles reacciones adversas que podrían pasar desapercibidas.

Esta insatisfacción contrastó con la satisfacción de los investigadores de EC con el proceso del CI, ya conocida por un estudio nuestro anterior¹⁰. Los pacientes, en general, estaban satisfechos (aunque algo menos), valoraron su

participación positivamente y minimizaron los inconvenientes. Aun así, la satisfacción de los pacientes aumentó cuanto más tiempo les dedicaron los investigadores al explicar el CI y cuanto más tiempo les ofrecieron para reflexionar. Así, contrastar sus puntos de vista y necesidades específicas permitió detectar áreas de mejora en el CI. Los investigadores deberían encontrar tiempo para discutir en profundidad la información sobre el EC y ofrecer al paciente tiempo suficiente para reflexionar y consultar con quien considere oportuno (amigos, familiares y/o médico de familia).

Con este estudio pretendíamos debatir sobre el papel del médico de familia en el proceso del CI en los EC y la

circunstancia de que no siempre disponen de información suficiente sobre los pacientes de su cupo que participan en EC⁷. Con frecuencia es el paciente quien informa al médico de familia; los propios investigadores reconocen informarles poco.

Entre las limitaciones, resalta que los resultados de los cuestionarios reflejan la percepción y la opinión de los encuestados, y no necesariamente una realidad objetiva. Esto podría explicar, por ejemplo, que la percepción del médico de familia varíe cuando, además, es investigador. Por otra parte, la implicación de los distintos colectivos fue desigual, con mayor participación de los pacientes y menor de los profesionales. Destacó especialmente la dificultad para acceder a pacientes y médicos cumpliendo con la Ley de Protección de Datos, que no permite el acceso directo. Para respetar esta ley, se contactó con los pacientes a través del médico de familia y con los médicos de familia a través del director del centro de atención primaria. En cambio, el acceso a los investigadores sí que fue directo, por ser profesionales conocidos con datos de contacto públicos. En conjunto, consideramos aceptable la participación en este estudio, aunque evidentemente fue mayor al solicitarlo en persona y menor por vía electrónica. Finalmente, al elaborar los cuestionarios se buscó reflexionar sobre los aspectos fundamentales del CI que acompaña a los EC, aunque sin pretender ser exhaustivos.

El CI del paciente que participa en EC es un requisito legal. El investigador debe proporcionar al paciente información clara y completa sobre el EC propuesto para que este libremente pueda decidir¹¹. El CI debería ser un consentimiento comprendido¹². Reflexionar sobre cómo mejorar el CI favorece la protección de los derechos del paciente y su seguridad¹³⁻²¹. Existe controversia sobre los beneficios y los riesgos asociados a la simplificación del CI. Simplificarlo facilita comunicar la información²², con el peligro de que tras una simplificación excesiva los pacientes infravaloren los riesgos potenciales²³. Coincidiendo con otros estudios^{9,10,24,25}, los pacientes confiaban en los médicos y mostraron satisfacción con el CI, en ocasiones incluso sin llegar a leer la hoja de información.

Preocupa averiguar que cuando el médico de familia dispone de información sobre la participación de un paciente de su cupo en un EC, lo más frecuente es que haya sido el propio paciente quien directamente ha informado al médico, principalmente verbalmente. Los médicos de familia mostraron su insatisfacción y consideraron necesario recibir un informe del investigador, por respeto y por buena práctica médica. Al igual que el investigador de un EC necesita conocer si el paciente está tomando otros fármacos, el médico de familia necesita, por la seguridad de sus pacientes⁷, conocer qué fármacos les están siendo administrados. En la práctica, fue excepcional que el médico de familia recibiese algún informe del investigador, pese a que los investigadores estuvieron de acuerdo en que deberían informarles. Sobre esta percepción del médico de familia influía su condición como investigador. Entre los médicos de familia predominó la insatisfacción con la información que reciben del investigador, pero aquellos que, además eran investigadores, mostraron menor insatisfacción, quizás por su mayor familiaridad con el funcionamiento de los EC.

Las percepciones de investigadores, pacientes y médicos de familia nos permiten concienciarnos de las necesidades y

expectativas de cada grupo²². Resulta beneficioso contrastar puntos de vista y experiencias de pacientes, médicos de familia e investigadores, y podría enriquecer la comprensión del proceso del CI, mejorar la comunicación entre ellos^{14,24,25}, y crear sinergias²⁶⁻³⁰.

Tomar la decisión de participar en un EC es un asunto importante, y las necesidades y expectativas del paciente no siempre coinciden con las de investigadores y médicos. Mientras tanto, el médico de familia precisa poder acceder a la información básica sobre el EC para proporcionar una asistencia sanitaria segura y de calidad. Por lo tanto, pese a que la ley no obligue a hacerlo, consideramos que facilitar la participación del médico de familia en el proceso del CI beneficia a todos.

Aprobación ética

Este estudio dispone de la conformidad de las diferentes direcciones y se ha realizado con la aprobación de los Comités éticos de investigación clínica de Mútua Terrassa y de IDIAP Jordi Gol i Gurina.

Lo conocido sobre el tema

- La necesidad de investigación biomédica y de ensayos clínicos está bien establecida.
- Obtener el consentimiento informado es una piedra angular de la bioética.

Qué aporta este estudio

- Este estudio analiza el punto de vista de pacientes, investigadores y médicos de familia que participan en el proceso del consentimiento informado.
- Mientras que los investigadores y los pacientes expresan satisfacción con el proceso, los médicos de familia declaran sentirse insatisfechos con la información que reciben sobre la participación de los pacientes de su cupo en ensayos clínicos.
- Facilitar la participación del médico de familia en el proceso del consentimiento informado beneficiaría a todos los implicados.

Conflicto de intereses

Ninguno que declarar.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a Patricia Vigués la corrección del resumen en inglés, y a Manel Martori y Xavier Díaz por su ayuda con los gráficos. Agradecer también a Jesús Almeda, Montse Gavagnach, Eugenia Negredo, Carmen Riera y Concepción Violan, por su generosa colaboración para aumentar la participación de pacientes y profesionales. Nuestro

agradecimiento también a los pacientes y a los profesionales que han cooperado en este estudio.

Bibliografía

- Hurst SA. Declaration of Helsinki and protection for vulnerable research participants. *JAMA*. 2014;311:1252.
- World Medical Association: World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310:2191–4.
- Glackin SN. Placebo treatments, informed consent and “the grip of a false picture”. *J Med Ethics*. 2014;41:669–72.
- Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, et al. Informed consent: Issues and challenges. *J Adv Pharm Technol Res*. 2013;4:134–40.
- Reith C, Landray M, Devereaux PJ, Bosch J, Granger CB, Baigent C, et al. Randomized clinical trials —removing unnecessary obstacles. *N Engl J Med*. 2013;369:1061–5.
- Wood F, Prout H, Bayer A, Duncan D, Nuttall J, Hood K, et al. Consent, including advanced consent, of older adults to research in care homes: A qualitative study of stakeholders' views in South Wales. *Trials*. 2013;14:247.
- Fralick M, McDonald EM, Gomes T, Antoniou T, Hollands S, Mamdani MM, et al. Co-trimoxazole and sudden death in patients receiving inhibitors of rennin-angiotensin system: Population based study. *BMJ*. 2014;349:g6196.
- Bergenmar M, Johansson H, Wilking N. Levels of knowledge and perceived understanding among participants in cancer clinical trials —factors related to the informed consent procedure. *Clin Trials*. 2011;8:77–84.
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: A new measure of understanding among research subjects. *J National Cancer Institute*. 2001;93:139–47.
- Pedrazas D, Giménez N, Redondo S, Font R, Quintana S. Ensayos clínicos, consentimiento informado y negativas a participar: percepción del investigador. *ICB Digital*. 2012;77:1–11 [consultado 30 Dic 2015]. Disponible en: http://ddd.uab.cat/pub/icbdigital/icbdigital_a2012m5n77.pdf
- Stryker JE. Understanding the decisions of cancer clinical trials participants to enter research studies: Factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. *Patient Educ Couns*. 2006;63:104–9.
- D'Souza A, Pasquini M, Spelley R. Is “informed consent” an “understood consent” in hematopoietic cell transplantation? *Bone Marrow Transplant*. 2015;50:10–4.
- King JS1, Moulton BW. Rethinking informed consent: The case for shared medical decision-making. *Am J Law Med*. 2006;32:429–501.
- Kost RG, Lee LM, Yessis J, Collier BS, Henderson DK, Research Participant Perception Survey Focus Group Subcommittee. Research. Assessing research participants' perceptions of their clinical research experiences. Participant Perception Survey Focus Group Subcommittee. *Clin Transl Sci*. 2011;4:403–13.
- Yessis JL, Kost RG, Lee LM, Collier BS, Henderson DK. Development of a research participants' perception survey to improve clinical research. *Clin Transl Sci*. 2012;5:452–60.
- Kemple T. The numbers needed to inform consent? *Br J Gen Pract*. 2013;63:238–9.
- Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013;23:28.
- Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38:356–65.
- Flory J1, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. *JAMA*. 2004;292:1593–601.
- Afolabi MO, Okebe JU, McGrath N, Larson HJ, Bojang K, Chandramohan D. Informed consent comprehension in African research settings. *Trop Med Int Health*. 2014;19:625–42.
- Paré Toe L, Ravinetto RM, Dierickx S, Gryseels C, Tinto H, Rouamba N, et al. Could the decision of trial participation precede the informed consent process? Evidence from Burkina Faso. *PLoS One*. 2013;8:e80800.
- Denzen EM, Santibáñez ME, Moore H, Foley A, Gersten ID, Gurgol C, et al. Easy-to-read informed consent forms for hematopoietic cell transplantation clinical trials. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2012;18:183–9.
- Pringle MB, Natesh BG, Konieczny KM. Patient information leaflet on mastoid surgery risks: assessment of readability and patient understanding. *J Laryngol Otol*. 2013;127:1078–83.
- Master Z, Claudio JO, Rachul C, Wang JC, Minden MD, Caulfield T. Cancer patient perceptions on the ethical and legal issues related to biobanking. *BMC Med Genomics*. 2013;8:8.
- Sherber NS, Powe NR, Braunstein JB. Personal physicians as study investigators: Impact on patients willingness to participate in clinical trials. *Contemp Clin Trials*. 2009;30:227–32.
- Gillies K, Skea ZC, Campbell MK. Decision aids for randomized controlled trials: A qualitative exploration of stakeholders' views. *BMJ Open*. 2014;4:e005734.
- De Wit M, Abma T, Koelewijn-van Loon M, Collins S, Kirwan JI. Involving patient research partners has a significant impact on outcomes research: A responsive evaluation of the international OMERACT conferences. *BMJ Open*. 2013;3, pii: e002241.
- Epstein RM, Street RL. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med*. 2011;9:100–3.
- Ferguson PR. Patients' perceptions of information provided in clinical trials. *J Med Ethics*. 2002;28:45–8.
- Price EL, Berekenyi S, Kuby A, Levinson W, Braddock CH. New elements for informed decision making: A qualitative study of older adults' views. *Patient Educ Couns*. 2012;86:335–41.